

Jordan and Hamburg LLP  
F-8187  
(212) 986-2340  
Masanobu Iwasa et al.

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2 0 0 3 年 3 月 2 6 日

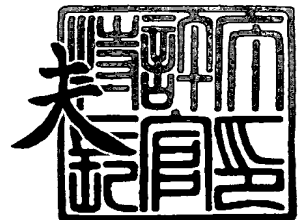
出 願 番 号  
Application Number: 特 願 2 0 0 3 - 0 8 6 2 7 0  
[ST. 10/C]: [ J P 2 0 0 3 - 0 8 6 2 7 0 ]

出 願 人  
Applicant(s): ニプロ株式会社

2 0 0 4 年 2 月 1 9 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 1 2 9 7

【書類名】 特許願

【整理番号】 31635

【提出日】 平成15年 3月26日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61J 1/05  
B65D 25/08

【発明の名称】 薬剤バッグ

【請求項の数】 7

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 大森 健司

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 池ノ上 正紀

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 本田 稔

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 岩佐 昌暢

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100067828

【弁理士】

【氏名又は名称】 小谷 悦司

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100075409

【弁理士】

【氏名又は名称】 植木 久一

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100099955

【弁理士】

【氏名又は名称】 樋口 次郎

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012472

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0100573

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薬剤バッグ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記薬剤収容室内の薬剤の排出を妨げるように上記排出ポートの少なくとも一部に対して剥離可能に取付けられるポート接続部とを備えていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 2】 請求項 1 に記載の薬剤バッグにおいて、上記ポート接続部は、上記排出ポートの排出口を閉塞するように取付けられていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 3】 薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられる一方、上記排出ポートには、排出ポートの使用時に取り外されるタンパーシールが設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記タンパーシールに対して取付けられるシール接続部とを備えていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 4】 薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬

剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記排出ポートを被覆する被覆ポジションから排出ポートを露出する露出ポジションへ変位自在なポート被覆部とを備えていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 5】 請求項 4 に記載の薬剤バッグにおいて、上記バッグ本体の両表面が相対向する一対の被覆シートにより被覆されるとともに、これら被覆シートの相対向する一対のポート被覆部が互いに剥離可能に接合されることにより、上記被覆ポジションが構成される一方、各ポート被覆部が互いに剥離されることにより上記露出ポジションが構成されることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 6】 請求項 1 乃至請求項 5 の何れかに記載の薬剤バッグにおいて、上記排出ポートと連通する区画室は、薬剤が非充填の空室に形成されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 7】 請求項 1 乃至請求項 6 の何れかに記載の薬剤バッグにおいて、上記ポート接続部、ポート被覆部及び、シール接続部の何れか一つにおける上記バッグ本体に対する離反側の表面には、上記バッグ本体と被覆シートとを剥離する必要がある旨を表示する連絡欄が形成されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるよう

に構成された薬剤バッグに関するものである。

#### 【0002】

##### 【従来の技術】

静脈注射等により患者に投与される薬剤として複数の薬剤を混合して使用するものがあり、このような薬剤には予め混合しておくとも時間経過とともに変質する不安定なものがある。そして、従来から、このような不安定な薬剤を保管する場合には、この薬剤を構成する混合前の薬剤を個別に収容する複数の区画室を備え、使用時に各区画室を連通させて各区画室に収容されている薬剤を混合するように構成された薬剤バッグを用いるのが一般的である。

#### 【0003】

ところで、薬剤の中には長時間にわたって光に晒されると劣化するものがあり、このような光変異性の薬剤を上記区画室に収容する場合には当該区画室がアルミ箔層部等の遮光層部により被覆された薬剤バッグを用いることがある。

#### 【0004】

このような遮光層部を有する薬剤バッグは、例えば特許文献1に開示されるように、剥離可能な弱シール部によって、バッグ本体内が液剤を収容する液剤収容室と光変異性の乾燥薬剤を収容する薬剤収容室とに区画されている。この薬剤収容室を構成する内壁は、透明な可撓性シートから構成され、この内壁内の薬剤を遮光するように当該内壁を被覆するアルミ加工フィルムや着色フィルムからなる遮光層部を有する外壁がバッグ本体に対して剥離可能に取付けられている。

#### 【0005】

そして、通常、上記薬剤バッグの使用時には、上記液剤収容室を手で押圧することにより当該液剤収容室内を加圧させ、このとき発生する液剤の圧力を利用して上記弱シール部を剥離させることにより液剤収容室と薬剤収容室とを連通させ、各収容室内の薬剤を混合する。次いで、バッグ本体に設けられたハンガー孔をバッグスタンドの係止部に掛け吊す等の作業が行われるとともに、薬剤を患者へ注入するためのチューブ等が薬剤バッグのポートに接続され、薬剤バッグ内の混合された薬剤が患者へ投与されることとなる。一方、上記一連の投与作業に加え、適正な状態の薬剤を投与するため、上記外壁を剥離して透明な可撓性シートを

通して薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認することとしている。

【0006】

【特許文献1】

特許第3079403号明細書

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記特許文献1の薬剤バッグを使用する場合、上記視覚的な確認の必要性を喚起しているにもかかわらず、例えば、使用者の慣れに伴い外壁（以下、被覆シートと示す）の剥離が行われないことや、煩雑時に使用者が被覆シートの剥離を失念してしまうことがあり、このような場合には、上記薬剤収容室内の薬剤を視覚的に確認することなく、一連の投与作業を行うこととなる結果、本来混合すべき薬剤を非混合のままで患者へ投与したり、外観の変化した薬剤をそのまま混合して患者へ投与したりするおそれがあった。

【0008】

本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、一連の投与作業を行う過程において被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認せしめ、もって薬剤を適正に投与することができる薬剤バッグを提供することを目的としている。

【0009】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために本発明は、薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記薬剤収容室内の薬剤の排出を妨げるように上記排出ポートの少なくとも一

部に対して剥離可能に取付けられるポート接続部とを備えていることを特徴とするものである。

#### 【0010】

この発明によれば、上記被覆シートのポート接続部が薬剤収容室内の薬剤の排出を妨げるように排出ポートに取付けられているため、薬剤バッグを使用する場合には、薬剤を排出するための一連の投与作業として、排出ポートからポート接続部を剥離する必要があるが生じる。そして、排出ポートからポート接続部を剥離する過程においては、上記被覆シートの一部を構成するポート接続部が排出ポートから剥離されることに伴い、被覆シートがバッグ本体に取付けられていること及び、当該被覆シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにポート接続部が排出ポートから剥離されることに応じて、このポート接続部を備える被覆シート全体をバッグ本体から剥離することが可能となる結果、被覆シートの遮光部もバッグ本体から剥離され、当該遮光部により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0011】

上記のように、上記薬剤バッグは、一連の投与作業を行う過程において、被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認させることができる結果、薬剤を適正に投与することができる。

#### 【0012】

上記薬剤バッグにおいて、上記ポート接続部は、上記排出ポートの排出口を閉塞するように取付けられていることが好ましい。

#### 【0013】

上記構成によれば、上記ポート接続部が排出ポートの排出口を閉塞することにより、薬剤収容室内の薬剤の排出を妨げることとしているため、使用者は、薬剤バッグを使用する場合に、薬剤を患者へ投与するためのチューブ等を当該排出口に対して接続するためにポート接続部を排出ポートの排出口から剥離することとなり、この剥離作業の過程において、剥離シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者に対して確実に認識させることができる。



## 【0014】

本発明の別の態様は、薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられる一方、上記排出ポートには、排出ポートの使用時に取り外されるタンパーシールが設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記タンパーシールに対して取付けられるシール接続部とを備えていることを特徴とするものである。

## 【0015】

この態様によれば、上記被覆シートのシール接続部が排出ポートの使用時に取り外されるタンパーシールに対して取付けられているため、薬剤バッグを使用する場合には、薬剤を排出するための一連の投与作業として含まれるタンパーシールの取り外し作業と連動して、シール接続部もバッグ本体に対して変位させられることとなる。そして、シール接続部が取付けられたタンパーシールを排出ポートから剥離することに伴い、被覆シートがバッグ本体に取付けられていること及び、当該被覆シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにタンパーシールが排出ポートから取り外されることに応じて、当該タンパーシールに取付けられたシール接続部を備える被覆シート全体をバッグ本体から剥離することが可能となる結果、被覆シートの遮光部もバッグ本体から剥離され、当該遮光部により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

## 【0016】

上記のように、一連の投与作業を行う過程において、被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認させることができる結果、薬剤を適正に投与することができる。

## 【0017】

また、上記のようにタンパーシールに対してシール接続部を接続することとしているため、従来通り薬剤バッグを製造する過程において、被覆シートを被覆する際に上記シール接続部をタンパーシールに接続することとすれば、従来の薬剤バッグの製造方法を可及的に維持した状態で、比較的容易に本発明の薬剤バッグを製造することができる。

## 【0018】

なお、上記タンパーシールとは、薬液バッグが未使用品であることを証明するために設けられたシールであり、換言すると、タンパーシールを取り外さないことには、上記排出ポートから薬液を排出できないようになっている。

## 【0019】

本発明の別の態様は、薬剤を収容可能な薬剤収容室を有するバッグ本体と、前記薬剤収容室内の薬剤を排出可能な排出ポートとを備え、上記バッグ本体には、薬剤収容室を複数の区画室に区画する弱シール部が設けられ、特定の区画室の室内圧力を高めることにより当該区画室と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体に対して剥離可能に取付けられた被覆シートをさらに備え、

この被覆シートは、少なくとも一つの区画室内に収容された薬剤を遮光する遮光部と、

上記排出ポートを被覆する被覆ポジションから排出ポートを露出する露出ポジションへ変位自在なポート被覆部とを備えていることを特徴とするものである。

## 【0020】

この態様によれば、上記被覆シートのポート被覆部が排出ポートを被覆する被覆ポジションから排出ポートを露出する露出ポジションへ変位自在に配設されているため、薬剤バッグを使用する場合には、薬剤を排出するために上記被覆ポジションにあるポート被覆部を露出ポジションへ変位させる必要が生じる。そして、ポート被覆部を露出ポジションへ変位させる過程においては、上記被覆シートの一部を構成するポート被覆部が露出ポジションへ変位されることに伴い、被覆シートがバッグ本体に取付けられていること及び、当該被覆シートがバッグ本体

から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにポート被覆部が露出ポジションへ変位されることに応じて、このポート被覆部を備える被覆シート全体をバッグ本体から剥離することが可能となる結果、被覆シートの遮光部もバッグ本体から剥離され、当該遮光部により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0021】

上記のように、一連の投与作業を行う過程において被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認させることができる結果、薬剤を適正に投与することができる。

#### 【0022】

上記薬剤バッグにおいて、上記バッグ本体の両表面が相対向する一対の被覆シートにより被覆されるとともに、これら被覆シートの相対向する一対のポート被覆部が互いに剥離可能に接合されることにより、上記被覆ポジションが構成される一方、各ポート被覆部が互いに剥離されることにより上記露出ポジションが構成されることが好ましい。

#### 【0023】

上記構成によれば、薬剤バッグを使用する場合には、各ポート被覆部を互いに剥離する必要が生じ、この剥離の過程において、各被覆シートの一部をそれぞれ構成する各ポート被覆部が剥離されることに伴い、各被覆シートがバッグ本体に取付けられていること及び、当該各被覆シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のように各ポート被覆部が剥離されることに応じて、各ポート被覆部を備える一対の被覆シート全体をそれぞれバッグ本体から剥離することが可能となる結果、各被覆シートの遮光部もそれぞれバッグ本体から剥離され、当該各遮光部により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0024】

上記薬剤バッグにおいて、上記排出ポートと連通する区画室は、薬剤が非充填の空室に形成されていることが好ましい。

#### 【0025】

上記構成によれば、仮に各区画室内の薬剤が非混合の状態で、一連の投与作業が実施された場合であっても、排出ポートと連通する区画室内が空室に形成されているため、薬剤収容室内の薬剤を非排出に維持することが可能となる結果、不適正な薬剤の投与を抑制することができる。

#### 【0026】

上記薬剤バッグにおいて、上記ポート接続部、ポート被覆部及び、シール接続部の何れか一つにおける上記バッグ本体に対する離反側の表面には、上記バッグ本体と被覆シートとを剥離する必要がある旨を表示する連絡欄が形成されていることが好ましい。

#### 【0027】

上記構成によれば、上記ポート接続部、ポート被覆部及び、シール接続部が一連の投与作業を行う過程において操作される場合に、被覆シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者に対してより確実に認識させることができる。

#### 【0028】

##### 【発明の実施の形態】

以下本発明の好ましい実施形態について図面を参照して説明する。本実施形態の薬剤バッグは、光変異性の粉末の薬剤と溶解液（液剤）との2種類の薬剤（ここでは、溶解液や希釈液等を含めた広い概念で用いる）を混合するものについて説明するが、混合する薬剤やその性質、種類等はこれに限定するものではない。すなわち、混合する薬剤の中に液剤、及び光変異性の薬剤が含まれていればよく、例えば、光変異性の液剤と、粉末若しくは固形の薬剤、又は希釈液としての液剤等とを混合するものであってもよく、また、混合する薬剤も3種類以上であってもよい。

#### 【0029】

図1は、本発明の実施形態に係る薬剤バッグを示す正面図である。図2は、図1のII-II線断面図である。図3は、図1のIII-III線断面図である。これらの図に示すように、薬剤バッグ1は、正面視略縦長矩形状のバッグ本体2と、このバッグ本体2の下部に設けられた排出ポート3とを備えている。

**【0030】**

上記バッグ本体 2 は、その内部に薬剤を収容可能な薬剤収容室 4 を備え、この薬剤収容室 4 が弱シール部 4 a、4 b により上部区画室 5 と、下部区画室 7 に区画されている。この上部区画室 5 は、光変異性の粉末の薬剤（例えば、ピペラシンナトリウム）を収容するように構成されている一方、下部区画室 7 は、上記粉末の薬剤を溶解するための溶解液（例えば、生理食塩水）を収容するように構成されている。具体的には、このバッグ本体 2 は、上部区画室 5 を構成する上部収容容器 6 と、下部区画室 7 を構成する下部収容容器 8 とを備え、予め別体として形成された形成されたこれらの収容容器 6、8 が各区画室 5、7 を連通し得るように連結されている。

**【0031】**

なお、区画室の数やバッグ本体 2 内の配置態様等は、特に限定されるものではなく、混合すべき薬剤の種類やその態様等を考慮して適宜設定される。

**【0032】**

上部収容容器 6 は、正面視略矩形状を呈する可撓性容器であり、上記上部区画室 5 内に水分と光を透過しないように構成されている。この上部収容容器 6 は、遮光層 70 を有するリアシート 50 と、このリアシート 50 の前面に配設されたフロントシート 51 とを備え、これらの周縁部が溶着接合されることにより、全体として袋状に形成されている。また、上記上部収容容器 6 の上端部近傍には、上記リアシート 50 及びフロントシート 51 を貫通した状態で、薬剤バッグ 1 の使用時にバックスタンド等に吊り下げるためのハンガー孔 54 が設けられている。

**【0033】**

上記リアシート 50 は、光を遮断する遮光層 70 と、周縁部においてフロントシート 51 と強固に溶着し得る熱可塑性樹脂からなる最内層とを含む積層シートにより構成される。具体的に、リアシート 50 は、図 3 に示すように、最内層から順にポリエチレン、ポリプロピレン又は、これらの混合物等の熱可塑性樹脂からなる溶着層 71 と、アルミが蒸着された PET（ポリエチレンテレフタレート）やナイロン（ポリアミド）或いはアルミ等からなる遮光層 70 と、PET やナ

イロン等からなる補強層 72 が積層されて構成されている。そして、上記遮光層 70 により、上部区画室 5 に収容された薬剤がリアシート 50 を通して光に晒されることから回避される結果、このリアシート 50 を通して上部区画室 5 内が視覚的に確認できない状態とされている。なお、本実施形態では、上記遮光層 70 は、水分及び、酸素も透過できないように構成されている。

#### 【0034】

上記フロントシート 51 は、周縁部においてリアシート 50 と溶着し得る熱可塑性樹脂からなる最内層を含む積層シートであって、このフロントシート 51 を通して上部区画室 5 内を視覚的に確認することができるように全体として透明のシート（半透明、着色透明シートも含む）により構成されている。具体的に、上記フロントシート 51 は、図 3 に示すように最内層から順にポリエチレン、ポリプロピレン又は、これらの混合物等の熱可塑性樹脂からなる溶着層 73 と、シリカゲルやアルミナが蒸着された PET やナイロン或いは EVOH（エチレンビニルアルコール共重合体）等からなって水分及び、酸素を透過し難いように構成されたバリア層 74 と、PET やナイロン等からなる補強層 75 と、ポリエチレン、ポリプロピレン及び、PET 等からなる弱溶着層 76 が積層されて構成されている。上記フロントシート 51 の溶着層 73 は、上記リアシート 50 の溶着層 71 と相溶性の高い熱可塑性樹脂が採用されることにより、リアシート 50 とフロントシート 51 とを強固に溶着することができるようになっている。

#### 【0035】

上記リアシート 50 とフロントシート 51 とは、上端部及び左右側縁部においては溶着により強固に接合されている一方、下端部においては、下端部から若干退入した部分において弱シール用シート 40 が介設され、この弱シール用シート 40 を介して弱溶着（接合強度が他の溶着部分に比して小さくなるような溶着）により接合されている（図 4 参照）。すなわち、上記上部収容容器 6 の下端部には、弱シール用シート 40 を用いて弱シール部 4a が形成され、この弱シール部 4a は、上下区画室 5、7 の少なくとも何れか一方の室内圧力を高めることにより剥離する（シール状態が解除される）ように構成されている。具体的には、この弱シール用シート 40 は、リアシート 50 及び、フロントシート 51 の溶着層

71、73を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂により形成されている。例えば、溶着層71、73としてポリエチレン系の合成樹脂が採用されている場合には、弱シール用シート40としてポリエチレンと、ポリエチレンと相溶性をもたない樹脂（例えば、ポリプロピレン）との混合物が好適に採用される。このように弱シール用シート40を構成する熱可塑性樹脂として、溶着部71、73を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂を採用しているので、上記フロントシート51とリアシート50とは、上記弱シール部4aを介して比較的容易に剥離可能な状態で溶着されることとなる。

#### 【0036】

また、上部収容容器6は、上記上部区画室5の前面を被覆するとともに、上記フロントシート51の前面に対して剥離可能に接合された被覆シート52を備えている。

#### 【0037】

上記被覆シート52は、光を遮断する遮光部77と、フロントシート51の最外層（本実施形態では、弱溶着層76）を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂からなる最内層とを含む積層シートにより構成されている。具体的に、被覆シート52は、図3に示すように、最内層から順に上記最内層としての弱溶着層78と、アルミが蒸着されたPETやナイロン或いはアルミ箔等からなる遮光層77と、PETやナイロン等からなる補強層79とが積層されて構成されている。そして、上記弱溶着層78を構成する熱可塑性樹脂としては、フロントシート51の弱溶着層76を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂が採用され、例えば、弱溶着層76がポリエチレンにより構成されている場合には、ポリプロピレン、或いはポリプロピレンがブレンドされたポリエチレン等が採用されるため、上記フロントシート51と被覆シート52とは、比較的容易に剥離可能な状態で溶着されることとなる。

#### 【0038】

なお、上記被覆シート52は、所定部分において溶着され、フロントシート51に剥離可能に接合されているが、これらの両シート51、52の具体的接合構造は、これに限定されるものではなく、例えば、被覆シート52とフロントシー

ト 5 1 との少なくとも何れか一方の接合面に粘着層を設け、この粘着層を介して剥離可能に接合されるものであってもよい。

#### 【0039】

また、上記被覆シート 5 2 は、上部区画室 5 に収容された光変異性の薬剤を遮光する、すなわち、上記遮光層 7 7 を有する遮光部 5 2 a と、この遮光部 5 2 a の下端から延出され、上部区画室 5 の前方に配設される舌部 5 2 b と、この舌部 5 2 b の下端から上記排出ポート 3 まで延設され、当該排出ポート 3 の下端部に配置された排出口 3 a を被覆するように排出ポート 3 に対して剥離可能に溶着されたポート接続部 5 2 c とを備えている。なお、本実施形態では、上記遮光部 5 2 a、舌部 5 2 b 及び、ポート接続部 5 2 c が一枚のシートによって、被覆シート 5 2 として形成されているが、これに限定されることはなく、上記遮光部 5 2 a、舌部 5 2 b 及び、ポート接続部 5 2 c をそれぞれ別々に形成した後、これらを一体的に接合し、被覆シート 5 2 を構成するようにしてもよい。

#### 【0040】

上記被覆シート 5 2 の遮光部 5 2 a は、図 1 及び、図 2 に示すように、その周縁部 P において上部区画室 5 の前面を被覆した状態でフロントシート 5 1 に剥離可能に接合されている。そして、この被覆シート 5 2 がフロントシート 5 1 に接合されている状態では、上記遮光部 5 2 a における遮光層 7 7 により、上部区画室 5 に収容された薬剤がフロントシート 5 1 を通して光に晒されることから回避される結果、薬剤バッグ 1 の外部からフロントシート 5 1 を通して上部区画室 5 内を視覚的に確認することができない状態となっている。一方、上記被覆シート 5 2 が剥離されると、フロントシート 5 1 を通して上部区画室 5 内を視覚的に確認することができる状態となる。

#### 【0041】

上記舌部 5 2 b は、上記遮光部 5 2 a の幅寸法より若干小さい幅寸法に設定され、下部区画室 8 の表面に沿うように上下方向に延びている。一方、上記ポート接続部 5 2 c は、上記舌部 5 2 b の幅寸法より小さく、排出ポート 3 の幅寸法より若干大きい幅寸法に設定されている。また、ポート接続部 5 2 c の下端部は、後方側へ折り曲げられた状態で、その上面（すなわち、折り曲げられる以前の後



面) が排出ポート 3 の下面に対して剥離可能に溶着され、排出ポート 3 の下方へ向けて開口する排出口 3 a を被覆するようになっている。さらに、ポート接続部 5 2 c の後端部 (すなわち、折り曲げられる前の下端部) は、排出ポート 3 よりも後方側まで延設され、この延設部分が、ポート接続部 5 2 c を排出ポート 3 から剥離する場合に掴まれる剥がし代 5 2 d として機能するようになっている。

#### 【0042】

このように、上記構成の上部收容容器 6 は、リアシート 50 の遮光層 70 と被覆シート 52 の遮光部 52 a における遮光層 77 により略完全に被覆されている。すなわち、上記收容容器 6 内の上部区画室 5 が上記遮光部 52 a により被覆されているため、この上部区画室 5 内へ差し込む光を遮断することができる結果、上部区画室 5 に收容された薬剤が光に晒されて、その外観等が変化してしまうことから回避される。また、上部收容室 6 は、上部区画室 5 が遮光部 52 a により被覆されている場合には、上部区画室 5 内の薬剤を視覚的に確認することができない状態となる一方、上記遮光部 52 a を上部区画室 5 から剥離した場合には、上部区画室 5 内を視覚的に確認可能な状態となり、遮光部 52 a を剥離することにより收容された薬剤の状態を確認することができる。

#### 【0043】

一方、下部收容容器 8 は、正面視略矩形状を呈する可撓性容器であり、上記下部区画室 7 内に液剤を收容し得るように構成されている。この下部收容容器 8 は、熱可塑性樹脂を含む筒状のシートの上下端部が溶着により接合されることにより、全体として袋状に形成され、その下端縁の略中央部には、上記排出ポート 3 が下部区画室 7 に連通した状態で設けられている。

#### 【0044】

具体的には、上記下部收容容器 8 は、全体として透明なシート (半透明、着色透明シートを含む) により内部が視覚的に確認可能に構成され、その側面に内容量等を示す目盛り等が印刷されている (図示せず)。この下部收容容器 8 を形成する透明筒状シートは、ポリエチレン又は、ポリプロピレン等の熱可塑性樹脂により形成されたシートである。なお、上記下部收容容器 8 を形成する透明筒状シートは、上記単層構造のものに限定されるものではなく、複層構造のもの、例え

ば最内層から順にポリエチレン等の熱可塑性樹脂からなる内面層、シリカゲルが蒸着されたPET等からなるバリア層、ポリエチレン等の熱可塑性樹脂からなる外面層が積層されて構成されているものであってもよい。

#### 【0045】

この筒状透明シートの具体的接合構造は、下端部においては上記ポート3を挟持した状態で溶着により強固に接合されている一方、上端部においては上記上部収容容器6の下端縁から突出する弱シール用シート40の下端部を介設した状態で溶着により接合されている（図4参照）。すなわち、本実施形態の薬剤バッグ1では、下部収容容器8の上端部の閉塞工程と、上部収容容器6及び下部収容容器8の連結工程とが同時に行われることとなる。

#### 【0046】

具体的には、下部収容容器8の上端開口部に弱シール用シート40の下端部が挿入されるとともに、上記リアシート50とフロントシート51との間に上部収容容器8の上端部が挟みこまれ、この状態の重ね合わせ部分が溶着されることにより上部収容容器6と下部収容容器8とが連結されている。また、上記溶着時において、上記弱シール用シート40の下端部が上記筒状透明シートに溶着されて弱シール部4bが形成されることとなる。上記弱シール用シート40は、上記透明筒状シートの内面層を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂により形成されているため、この弱シール部4bも、上記区画室5、7の何れか一方の室内圧力を高めることにより透明筒状シートの内面から剥離することとなる。なお、本実施形態においては、1枚の弱シール用シート40を用いて、上記弱シール部4a、4bを形成することとしているが、これに限定されることはなく、各弱シール部4a、4bに対応した2枚の弱シール用シート40を用いて形成するようにしてもよい。

#### 【0047】

上記排出ポート3は、下方に向けて開口する排出孔3aと、この排出孔3aの内部に配設された被穿孔部（図示せず）とを備えている。この被穿孔部は、弾性を有する合成樹脂等で形成され、穿刺針等が突き刺されることにより当該針内へ薬剤収容室内の薬剤を排出可能に構成される一方、当該針が引抜かれることによ

り弾性力に応じた復元力によって薬剤収容室内の薬剤が排出不可となるように上記排出孔 3 a を閉塞するように構成されている。本実施形態においては、上記排出ポート 3 の排出孔 3 a が上記被覆シート 5 2 のポート接続部 5 2 c により被覆されているため、当該ポート接続部 5 2 c を排出ポート 3 から剥離した場合に、上記被穿孔部が露出されるとともに、この被穿孔部へ穿刺針等を突き刺すことができるようになっている。

#### 【0048】

次に、以上のように構成された薬剤バッグを使用する場合の手順について説明する。

#### 【0049】

まず、上記排出ポート 3 の被穿孔部を露出させるために、上記ポート接続部 5 2 c の剥がし代 5 2 d を掴んでこれを下方へ向けて変位させ、当該ポート接続部 5 2 c を排出ポート 3 から剥離する。さらに、ポート接続部 5 2 c を前方側へ変位させることにより、上記周縁部 P において接合された遮光部 5 2 a がフロントシート 5 1 から剥離されることとなる。

#### 【0050】

次いで、バッグ本体 2 の下部収容容器 8 を手で押圧し、下部区画室 7 の室内圧力が高まると、この圧力に応じて弱シール部 4 a、4 b が剥離して上下両区画室 5、7 が連通した状態となる。この状態で薬剤バッグ 1 を上下に振動させ、両区画室 5、7 に収容されている薬剤を混合する。すなわち、上部区画室 5 に収容されている薬剤を下部区画室 7 に収容されている溶解液に溶解させ、患者に投与する混合薬剤を調整する。

#### 【0051】

そして、バッグ本体 2 のハンガー孔 5 4 にバッグスタンドの係止部を挿入して、薬剤バッグ 1（バッグ本体 2）を掛け吊るし、排出ポート 3 の被穿孔部に対して穿刺針を突き刺して、当該穿刺針に接続されたチューブを介してバッグ本体 2 内の混合した薬剤を患者に投与する。

#### 【0052】

以上説明したように、上記薬剤バッグ 1 によれば、上記被覆シート 5 2 のポー

ト接続部 52c が排出ポート 3 の排出口 3a を被覆することにより、薬剤収容室 4 内の薬剤の排出を妨げるように当該排出ポート 3 に取付けられているため、薬剤バッグ 1 を使用する場合には、薬剤を排出するための一連の投与作業として、排出ポート 3 からポート接続部 52c を剥離する必要が生じる。そして、排出ポート 3 からポート接続部 52c を剥離する過程においては、上記被覆シート 52 の一部を構成するポート接続部 52c が排出ポート 3 から剥離されることに伴い、被覆シート 52 がバッグ本体 2 に取付けられていること及び、当該被覆シート 52 がバッグ本体 2 から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにポート接続部 52c が排出ポート 3 から剥離されることに応じて、このポート接続部 52c を備える被覆シート 52 全体をバッグ本体 2 から剥離することが可能となる結果、被覆シート 52 の遮光部 52a もバッグ本体 2 から剥離され、当該遮光部 52a により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0053】

上記のように、薬剤バッグ 1 は、一連の投与作業を行う過程において、被覆シート 52 の剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認させることができる結果、薬剤を適正に投与することができる。

#### 【0054】

なお、上記実施形態においては、被覆シート 52 が排出口 3a を被覆するように排出ポート 3 に取付けられているが、この構成に変えて、以下のような構成とすることもできる。

#### 【0055】

図 5 は、本発明の第二の実施形態を示す断面一部略図であり、上記バッグ本体 2 及び、排出ポート 3 は、上記と同様の構成を有するため、これら同様の構成に対しては、同符号を付すとともに、以下説明を省略する。

#### 【0056】

図 5 を参照して、薬剤バッグ 1 の排出ポート 3 には、タンパーシール S が剥離可能に接合されている。このタンパーシール S は、上記排出口 3a を被覆するように配設され、排出ポート 3 に接合されていることにより当該薬剤バッグ 1 が未

使用品であることを証明するために設けられている。換言すると、上記タンパーシール S を取り外さないことには、上記排出ポート 3 の被穿孔部に対して穿刺針等を突き刺すことができないため、薬剤バッグ 1 の使用時には、上記タンパーシール S が排出ポート 3 から必ず剥離されることとなる。

#### 【0057】

一方、上記被覆シート 52 は、上述した遮光部 52 a 及び、舌部 52 b を備え、この舌部 52 b の下端部には、上記タンパーシール S に固定されるシール接続部 52 e が延設されている。このシール接続部 52 e は、上記タンパーシール S の一端部（図では、前端部）に固定されているため、薬剤バッグ 1 の使用時にタンパーシール S が排出ポート 3 から剥離される場合に、当該タンパーシール S とともに変位させられることとなる。

#### 【0058】

以上のように構成された薬剤バッグ 1 によれば、上記被覆シート 52 のシール接続部 52 e が排出ポート 3 の使用時に取り外されるタンパーシール S に対して取付けられているため、薬剤バッグ 1 を使用する場合には、薬剤を排出するための一連の投与作業として含まれるタンパーシール S の取り外し作業と連動して、シール接続部 52 e もバッグ本体 2 に対して変位させられることとなる。そして、シール接続部 52 e が取付けられたタンパーシール S を排出ポート 3 から剥離することに伴い、被覆シート 52 がバッグ本体 2 に取付けられていること及び、当該被覆シート 52 がバッグ本体 2 から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにタンパーシール S が排出ポート 3 から取り外されることに応じて、当該タンパーシール S に取付けられたシール接続部 52 e を備える被覆シート 52 全体をバッグ本体 2 から剥離することが可能となる結果、被覆シート 52 の遮光部 52 a もバッグ本体 2 から剥離され、当該遮光部 52 a により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0059】

なお、上記実施形態の薬剤バッグ 1 によれば、上記のようにタンパーシール S に対してシール接続部 52 e を接続することとしているため、従来通り薬剤バッ

グを製造する過程において、被覆シート 52 を被覆する際に上記シール接続部 52e をタンパーシール S に接続することとすれば、従来の薬剤バッグの製造方法を可及的に維持した状態で、比較的容易に本発明の薬剤バッグ 1 を製造することができる。

#### 【0060】

また、薬剤バッグは、上記各実施形態の構成に代えて、以下のような構成とすることもできる。

#### 【0061】

図 6 は、本発明の第三の実施形態に係る薬剤バッグを示す正面図であり、図 7 は、図 6 の VII-VII 線断面図である。なお、第三の実施形態に係る薬剤バッグ 101 は、上記上部収容容器 6 と下部収容容器 8 の構成が上下反転した状態、すなわち、上記上部収容容器 6 と同様の構成を有する本実施形態の下部収容容器 108 の下端部に対して排出ポート 3 が設けられる一方、上記下部収容容器 8 と同様の構成を有する本実施形態の上部収容容器 106 の上端部に対してハンガー孔 54 が形成されている。すなわち、上記下部収容容器 108 の下部区画室 107 には、光変異性の粉末の薬剤が収容される一方、上記上部収容容器 106 の上部区画室 105 には、上記粉末の薬剤を溶解するための溶解液が収容され、これら上部区画室 105 と下部区画室 107 とは、バッグ本体 2 内の薬剤収容室 104 が弱シール部 4a、4b（上記各実施形態とは、上下反転した位置となる）により区画されることによって形成されている。

#### 【0062】

上記薬剤バッグ 101 は、下部区画室 107 の前後両側面及び、導入ポート 3 を被覆するように配設された一対の被覆シート 152 を備えている。これら被覆シート 152 は、それぞれ上記遮光部 52a と略同一の構成を有する光不透過性の合成樹脂等で形成され、正面視略矩形の本体シート 152a と、この本体シート 152a の下端部で側方へ延びる剥がし代 152b とを備えている。これら本体シート 152a は、その周縁部 R において互いに剥離可能に溶着されているとともに、この周縁部 R の上辺部は、上記フロントシート 51 及び、リアシート 50 を挟持しつつ、これらと剥離可能に溶着されている。

## 【0063】

上記のように各被覆シート152が下部区画室107の前後両側面を被覆することにより、下部区画室107内の薬剤がフロントシート51を通して光に晒されることから回避される結果、薬剤バッグ101の外部からフロントシート51を通して下部区画室107内を視覚的に確認することができない状態となっている。一方、上記各剥がし代152bを互いに離間するように引き剥がすことにより、各被覆シート152の周縁部Rにおける溶着部が剥離され、上記下部区画室107が露出した状態となり、この状態では、上記フロントシート51を通して下部区画室107内の薬剤を視覚的に確認することができる。

## 【0064】

換言すると、上記各被覆シート152は、導入ポート3を被覆するように配設された被覆ポジションから、上記各剥がし代152bを互いに離間するように引き剥がすことにより、排出ポート3が露出した露出ポジションへ変位可能に構成されている。このように、本実施形態においては、上記各被覆シート152の下端部が、上記被覆ポジション及び、露出ポジションを具現化するためのポート被覆部152cを構成することとなる。

## 【0065】

そして、上記薬剤バッグ101を使用する場合には、上記実施形態におけるポート接続部52cを排出ポート3から剥離する作業に代えて、上記各被覆シート152を互いに剥離して、各ポート被覆部152cを露出ポジションとする作業を行うこととなる。

## 【0066】

以上のように構成された薬剤バッグ101によれば、上記被覆シート152のポート被覆部152cが排出ポート3を被覆する被覆ポジションから排出ポート3を露出する露出ポジションへ変位自在に配設されているため、薬剤バッグ101を使用する場合には、薬剤を排出するために上記被覆ポジションにある各ポート被覆部152cを露出ポジションへ変位させる必要が生じる。そして、各ポート被覆部152cを露出ポジションへ変位させる過程においては、上記各被覆シート152の一部を構成するポート被覆部152cが剥離（変位）されることに

に伴い、被覆シート 152 がバック本体 2 に取付けられていること及び、当該各被覆シート 152 がバッグ本体 2 から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにポート被覆部 152c が露出ポジションへ変位されることに応じて、この被覆シート 152 全体をバッグ本体 2 から剥離することが可能となる結果、被覆シート 152 により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0067】

なお、上記第三の実施形態においては、一对の被覆シート 152 により下部収容容器 108 の前後両側面を被覆することとしているが、この構成に代えて、以下のような構成とすることも可能である。

#### 【0068】

図 8 は、本発明の第四の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図である。なお、上記被覆シート 152 を除く構成については、薬剤バッグ 101 と同様であるため、これら構成に対しては、同一の符号を付すとともに、ここでは説明を省略する。

#### 【0069】

本実施形態の薬剤バッグ 201 は、上記被覆シート 152 に代えて被覆シート 252 を備えている。この被覆シート 252 は、上記遮光部 52a と略同一の構成を有する光不透過性の合成樹脂等で形成され、下部収容容器 108 の前面上端部から下方へ延びるとともに、排出ポート 3 の下方で折り返され、下部収容容器 8 の後面上端部まで延びるように配設されている。このように折り返された被覆シート 252 は、それぞれ上辺及び、左右両辺部で剥離可能に溶着されることにより全体として袋状に形成され、この上辺部の溶着個所では、上記フロントシート 51 及びリアシート 50 が挟持されている。すなわち、被覆シート 252 は、折り返され、それらが剥離可能に溶着されることにより、その内部に下部区画室 107 及び、排出ポート 3 が収容された袋状に形成されるとともに、下部収容容器 108 の上端部における前後両面に対して固定されている。また、被覆シート 252 の一端部は、下部収容容器 108 の後面との溶着部位よりも上方に延設して、剥がし代 252b を構成している。



**【0070】**

上記のように被覆シート 252 が下部区画室 107 の前後両側面を被覆することにより、下部区画室 107 内の薬剤がフロントシート 51 を通して光に晒されることから回避される結果、薬剤バッグ 201 の外部からフロントシート 51 を通して下部区画室 107 内を視覚的に確認することができない状態となっている。一方、上記剥がし代 252b をバッグ本体 2 から離間するように引き剥がすことにより、下部区画室 107 に対する溶着部が剥離され、被覆シート 252 を下方側へ変位させることによって下部区画室 107 及び排出ポート 3 が露出した状態となり、この状態では、上記フロントシート 51 を通して下部区画室 107 内の薬剤を視覚的に確認することができる。

**【0071】**

換言すると、上記各被覆シート 252 は、導入ポート 3 を被覆するように配設された被覆ポジションから、上記各剥がし代 252b をバッグ本体 2 から離間するように引き剥がすことにより、排出ポート 3 が露出した露出ポジションへ変位可能に構成されている。このように、本実施形態においては、上記被覆シート 252 の折り返された途中部が、上記被覆ポジション及び、露出ポジションを具現化するためのポート被覆部 252c を構成することとなる。

**【0072】**

そして、上記薬剤バッグ 201 を使用する場合には、上記下部区画室 107 から被覆シート 252 を剥離して、ポート被覆部 252c を露出ポジションとする作業を行うこととなる。

**【0073】**

以上のように構成された薬剤バッグ 201 によれば、上記被覆シート 252 のポート被覆部 252c が排出ポート 3 を被覆する被覆ポジションから排出ポート 3 を露出する露出ポジションへ変位自在に配設されているため、上記薬剤バッグ 101 と同様の効果を奏することができる。

**【0074】**

さらに、上記第三及び、第四の実施形態においては、下部収容容器 108 の前後両側面を被覆することとしているが、この構成に代えて、以下のような構成と

することも可能である。

#### 【0075】

図9は、本発明の第五の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図である。なお、上記被覆シート252を除く構成については、薬剤バッグ201と略同様であるため、これら同様の構成に対しては、同一の符号を付すとともに、ここでは説明を省略する。

#### 【0076】

本実施形態の薬剤バッグ301は、上記被覆シート252に代えて被覆シート352を備えている。被覆シート352は、上記遮光層77を有する遮光部352aと、この遮光部352aの下端から排出ポート3へ向けて延設される舌部352bと、この舌部352bの下端部に設けられ、排出ポート3に外嵌可能な蓋体352cとを備えている。上記遮光部352aは、上記薬剤バッグ1と同様に上記下部区画室107内の薬剤が遮光されるように下部収容容器108に対して溶着されている。上記舌部352bは、蓋体352cが排出ポート3を被覆する被覆ポジションから排出ポート3を露出する露出ポジションまで変位し得るように、上記遮光部352aと蓋体352cを連結するために設けられている。

#### 【0077】

そして、上記薬剤バッグ301を使用する場合には、上記排出ポート3を被覆する被覆ポジションにある蓋体352cを排出ポート3から取り外して、当該排出ポート3を露出する露出ポジションへ変位させる作業を行うこととなる。

#### 【0078】

以上のように構成された薬剤バッグ301によれば、上記被覆シート352の蓋体352cが排出ポート3を被覆する被覆ポジションから排出ポート3を露出する露出ポジションへ変位自在に配設されているため、上記薬剤バッグ101と同様の効果を奏することができる。

#### 【0079】

また、上記薬剤バッグ301には、弱シール部4cが設けられ、この弱シール部4cにより、上記下部収容室107が二つの区画室107a及び、107bに区画されている。これら区画室107a、107bの内、排出ポート3と連通す

る区画室（以下、下側区画室 107b と示す）は、薬剤が非充填の空室に形成されている。

#### 【0080】

この構成によれば、仮に各区画室 107a、105 内の薬剤が非混合の状態で、一連の投与作業が実施された場合であっても、排出ポート 3 と連通する下側区画室 107b が空室に形成されているため、薬剤収容室 104 内の薬剤を非排出に維持することが可能となる結果、不適正な薬剤の投与を抑制することができる。

#### 【0081】

さらに、上記第五の実施形態においては、蓋体 352c により排出ポート 3 を被覆することとしているが、この構成に代えて、上述したポート接続部 52b を有する被覆シートを採用することも可能である。

#### 【0082】

図 10 は、本発明の第六の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図である。なお、上記被覆シート 352 を除く構成については、薬剤バッグ 301 と略同様であるため、これら同様の構成に対しては、同一の符号を付すとともに、ここでは説明を省略する。

#### 【0083】

本実施形態の薬剤バッグ 401 は、上記被覆シート 352 に代えて被覆シート 452 を備えている。被覆シート 452 は、上記遮光層 77 を有する遮光部 452a と、この遮光部 452a の下端部から延設され、上記ポート接続部 52c（図 2 参照）と同様に排出口 3a を被覆するように排出ポート 3 に対して剥離可能に溶着されたポート接続部 452c とを備えている。上記遮光部 452a は、上記薬剤バッグ 1 と同様に上記下部区画室 107 内の薬剤が遮光されるように下部収容容器 108 に対して溶着されている。

#### 【0084】

そして、上記薬剤バッグ 401 を使用する場合には、上記排出ポート 3 から被覆シート 452 の遮光部 452a を剥離させるとともに、上記遮光部 452a を下部収容容器 108 から剥離することとなる。

**【0085】**

以上のように構成された薬剤バッグ401によれば、被覆シート452のポート接続部452cが排出ポート3の排出口3aを被覆することにより、薬剤収容室104内の薬剤の排出を妨げるように当該排出ポート3に取付けられているため、上記薬剤バッグ1と同様の効果を奏することができる。

**【0086】**

また、薬剤バッグ401には、薬剤バッグ301と同様に弱シール4cが設けられているため、仮に各区画室107a、105内の薬剤が非混合の状態で、一連の投与作業が実施された場合であっても、排出ポート3と連通する下側区画室107bが空室に形成されているため、不適正な薬剤の投与を抑制することができる。

**【0087】**

なお、上記ポート接続部52c、ポート被覆部152c、252c及び、シール接続部52eの外側（すなわち、上記バック本体2に対する離反側の表面）には、例えば、図6に示すように被覆シート52、152、252、352を本体バッグ2から剥離する必要がある旨を表示する連絡欄Vを形成することも可能である。

**【0088】**

上記構成によれば、ポート接続部52c、ポート被覆部152c、252c及び、シール接続部52eが一連の投与作業を行う過程において操作される場合に、被覆シート52、152、252、352がバッグ本体2から剥離されるべきものであることを使用者に対してより確実に認識させることができる。

**【0089】**

また、上記第三及び、第四実施形態の薬剤バッグ101、201においては、被覆シート152、252により下部収容容器108の前後両側面を被覆することとしているため、上記リアシート50は、必ずしも遮光性を持たせる必要はなく、リアシート50を光透過性の樹脂で形成した場合には、フロントシート51及びリアシート50の両側面を通して内部の薬剤の状態を確認することができる結果、薬剤の残量を確認する場合にバッグ本体2を表裏反転させる等の手間を省

略することができるだけでなく、適宜薬剤の注入状態を確認することができるため、当該薬剤を注入される患者に対して安心感を与えることもできる。

#### 【0090】

さらに、上記第三及び、第四実施形態の薬剤バッグ101、201においては、被覆シート152、252により下部収容容器108の前後両側面を被覆することとしているため、上記下部収容容器108の外側で被覆シート152、252被覆された空間内に、例えば脱酸素剤や乾燥剤を配設しておくこともできる。このようにすることによって、上記下部収容容器108内の薬剤が易酸化性や吸湿性を有するものである場合に、薬剤バッグの保管時における当該薬剤の酸化や吸湿を抑制することができる。

#### 【0091】

また、上記各実施形態では、弱シール用シート40を介して溶着することにより弱シール部4a、4bを形成することとしているが、これに限定されることはなく、例えば、弱シール部を他の溶着部分よりも短い加熱溶融時間に設定し、或いは溶着圧力や温度を小さい値に設定することにより、他の溶着部分よりも小さい外力で剥離しうるように構成すればよい。

#### 【0092】

さらに、上記各実施形態のバッグ本体2は、上部収容容器6、106と下部収容容器8、108とを別々に形成して、これらを連結することにより形成されているが、バッグ本体の具体的形状は特に限定されるものではなく、例えば、長尺の2枚のリアシートとフロントシートとを重ね合わせ、これらの両シートを所定個所で溶着することによって、バッグ本体2内を複数の区画室に区画するようにしてもよい。

#### 【0093】

また、上記の説明においては、遮光部52a、352a、452a及び、本体シート152aがそれぞれ光変異性の薬剤を遮光する場合について説明したが、これに限定されることはなく、例えば、薬剤の酸化、吸湿及び、蒸散をそれぞれ抑制するために当該薬剤を被覆するアルミシート等も上記被覆シートを構成することとなる。すなわち、上記遮光部52a、352a、452a及び、本体シー

ト 152 a は、外部から視覚的に確認できない状態となるように薬剤を被覆するものであればよい。

#### 【0094】

##### 【発明の効果】

以上説明したように本発明は、上記被覆シートのポート接続部が薬剤収容室内の薬剤の排出を妨げるように排出ポートに取付けられているため、薬剤バッグを使用する場合には、薬剤を排出するための一連の投与作業として、排出ポートからポート接続部を剥離する必要が生じる。そして、排出ポートからポート接続部を剥離する過程においては、上記被覆シートの一部を構成するポート接続部が排出ポートから剥離されることに伴い、被覆シートがバッグ本体に取付けられていること及び、当該被覆シートがバッグ本体から剥離されるべきものであることを使用者へ認識させることができる。一方、上記のようにポート接続部が排出ポートから剥離されることに応じて、このポート接続部を備える被覆シート全体をバッグ本体から剥離することが可能となる結果、被覆シートの遮光部もバッグ本体から剥離され、当該遮光部により遮光された薬剤の存在を使用者に対して視覚的に確認させることができる。

#### 【0095】

上記のように、本発明の薬剤バッグは、一連の投与作業を行う過程において、被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認させることができる結果、薬剤を適正に投与することができる。

##### 【図面の簡単な説明】

- 【図 1】 本発明の実施形態に係る薬剤バッグを示す正面図である。
- 【図 2】 図 1 の II-II 線断面図である。
- 【図 3】 図 3 は、図 1 の III-III 線断面図である。
- 【図 4】 被覆シート部の接合状態を示す要部拡大断面図である。
- 【図 5】 本発明の第二の実施形態を示す断面一部略図である。
- 【図 6】 本発明の第三の実施形態に係る薬剤バッグを示す正面図である。
- 【図 7】 図 7 は、図 6 の VII-VII 線断面図である。
- 【図 8】 本発明の第四の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図で

ある。

【図 9】 本発明の第五の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図である。

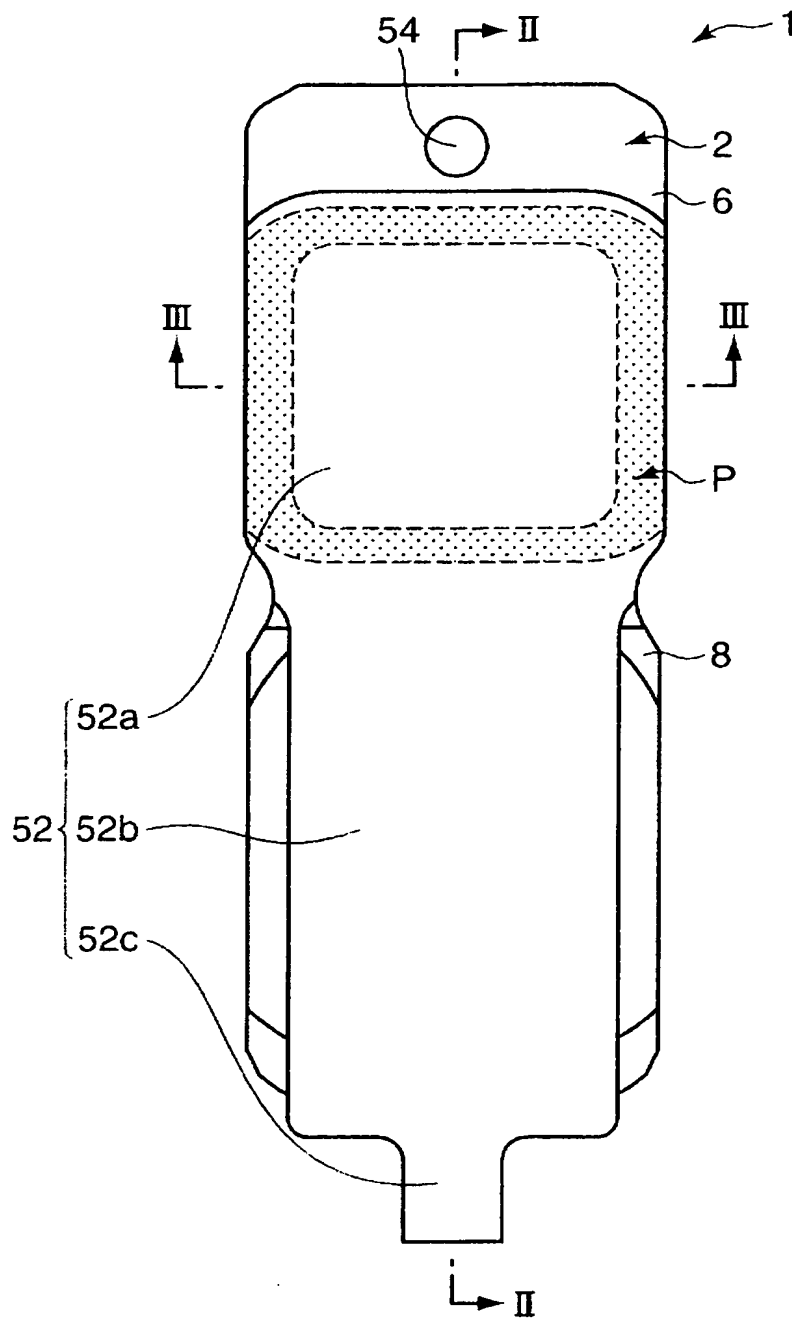
【図 1 0】 本発明の第六の実施形態に係る薬剤バッグを示す断面一部略図である。

【符号の説明】

- 1、1 0 1、2 0 1、3 0 1 薬剤バッグ
- 2 バッグ本体
- 3 排出ポート
- 4、1 0 4 薬剤収容室
- 4 a、4 b、4 c 弱シール部
- 5、1 0 5 上部区画室
- 7、1 0 7 下部区画室
- 5 2、1 5 2、2 5 2、3 5 2 被覆シート
- 5 2 a、3 5 2 a 遮光部
- 5 2 c ポート接続部
- 5 2 e シール接続部
- 1 0 7 b 下側区画室
- 1 5 2 c、2 5 2 c ポート被覆部
- 3 5 2 c 蓋体
- V 連絡欄

【書類名】 図面

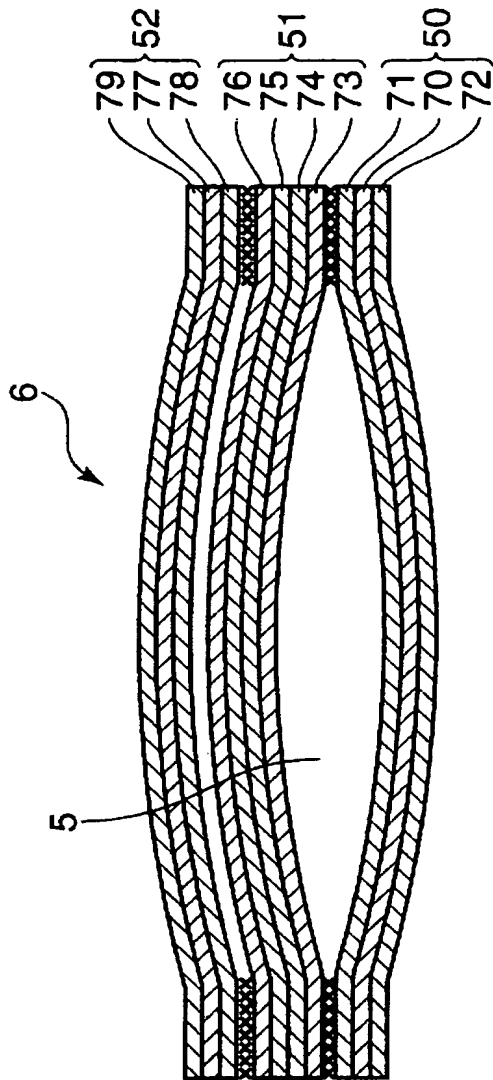
【図 1】



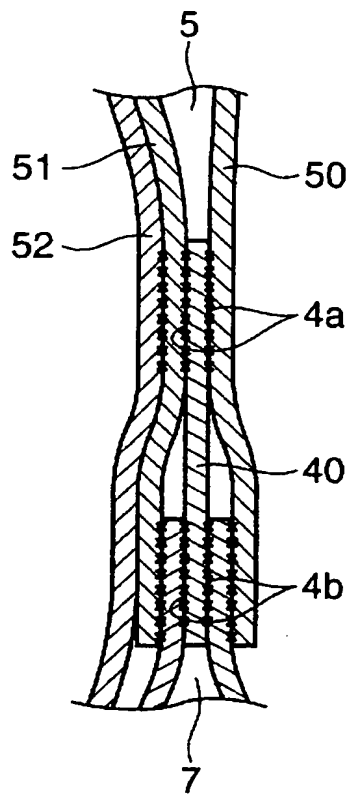




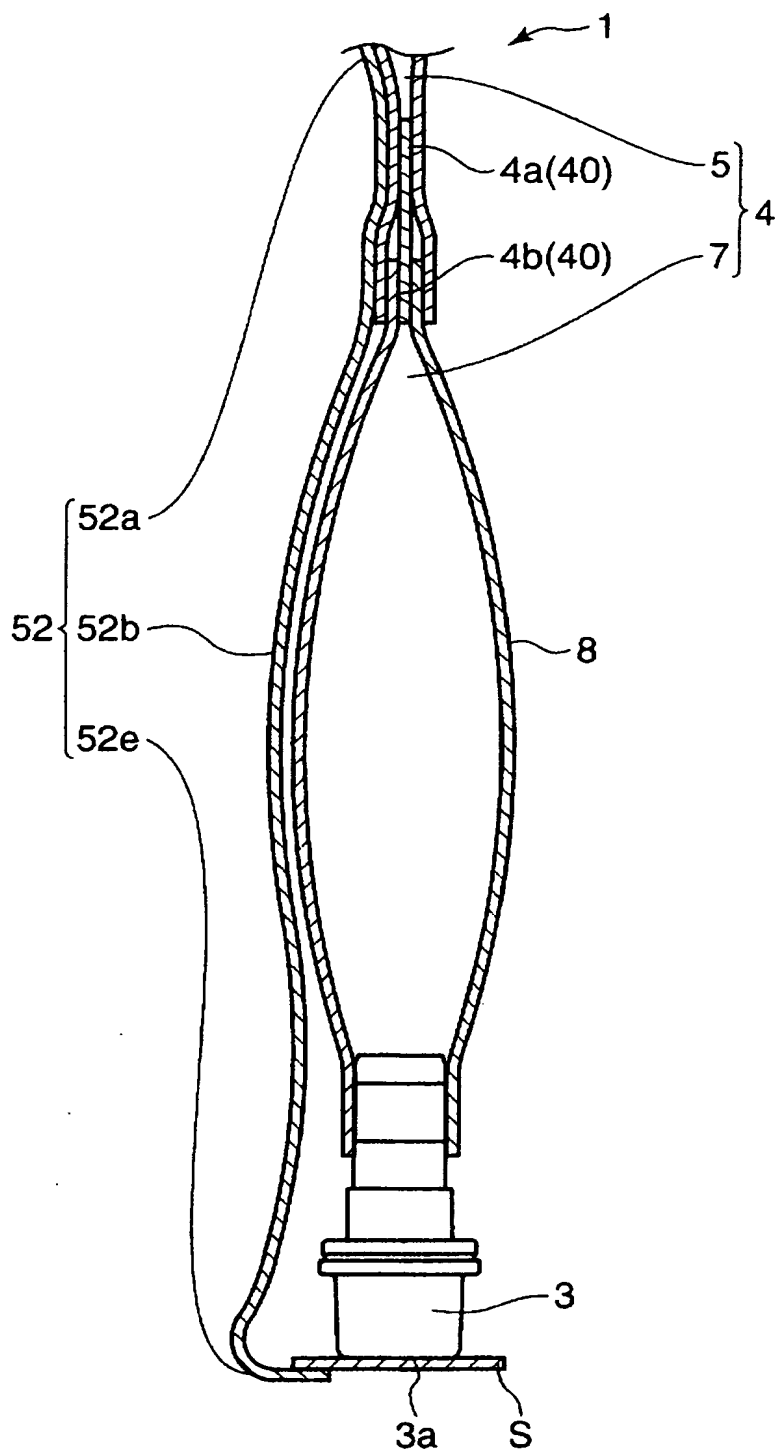
【図 3】



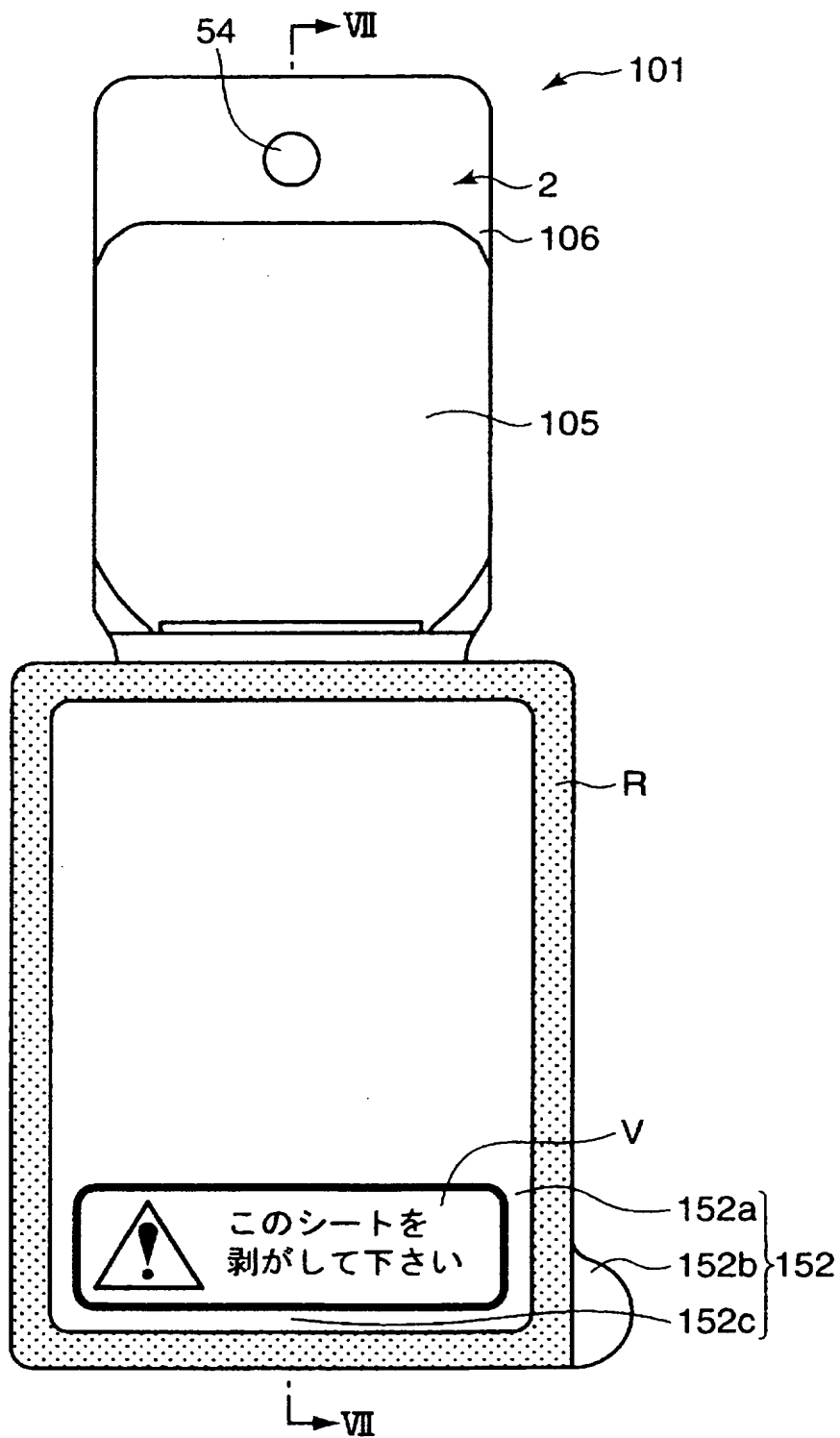
【図 4】



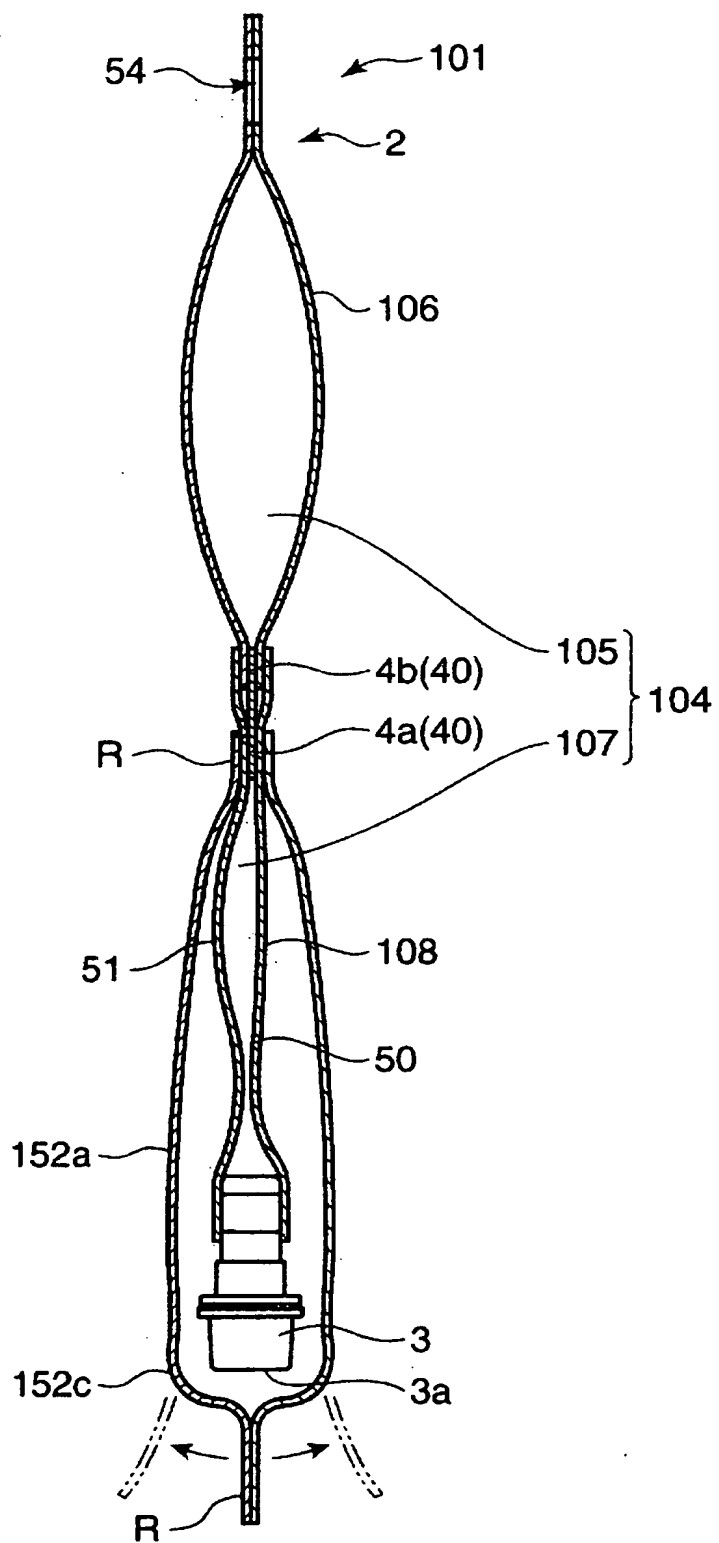
【図 5】



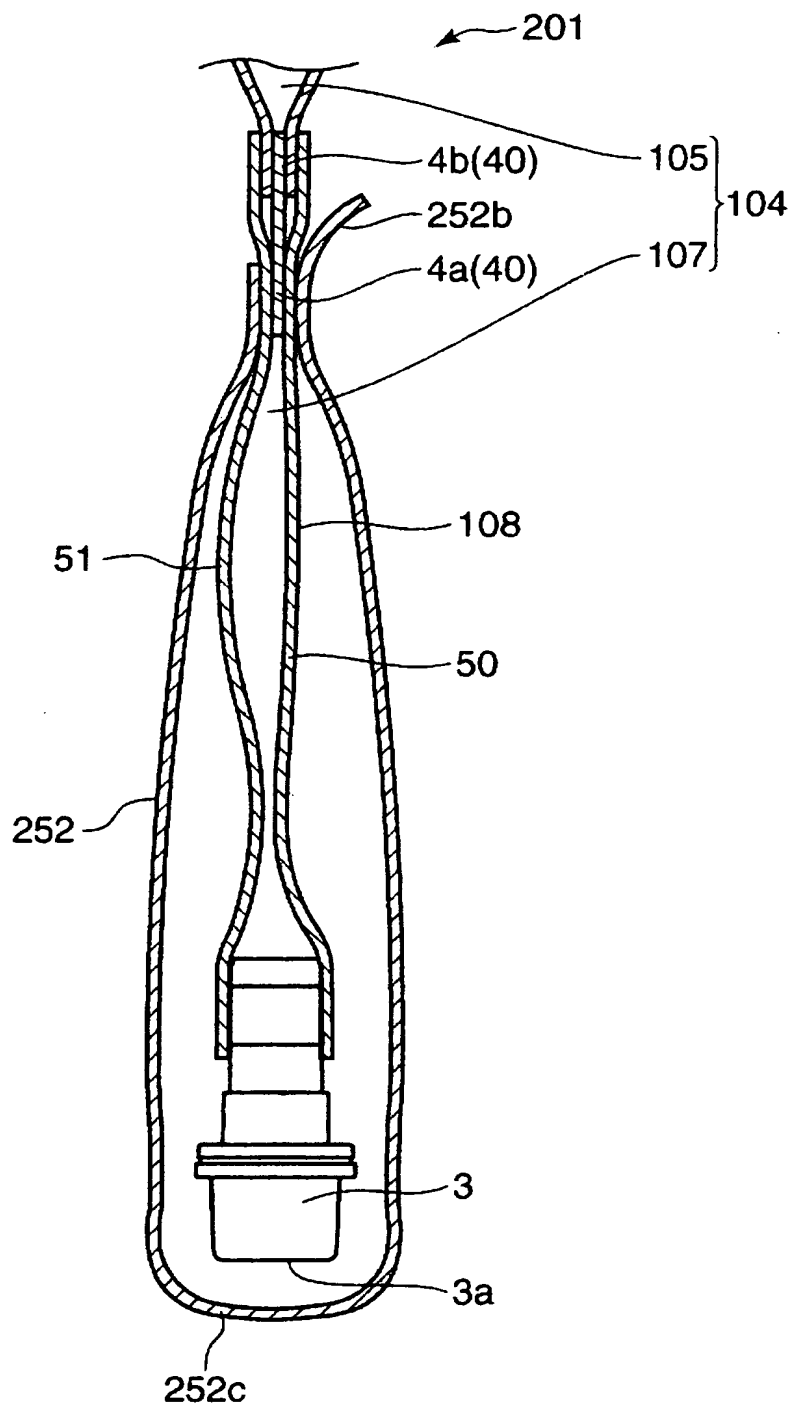
【図 6】



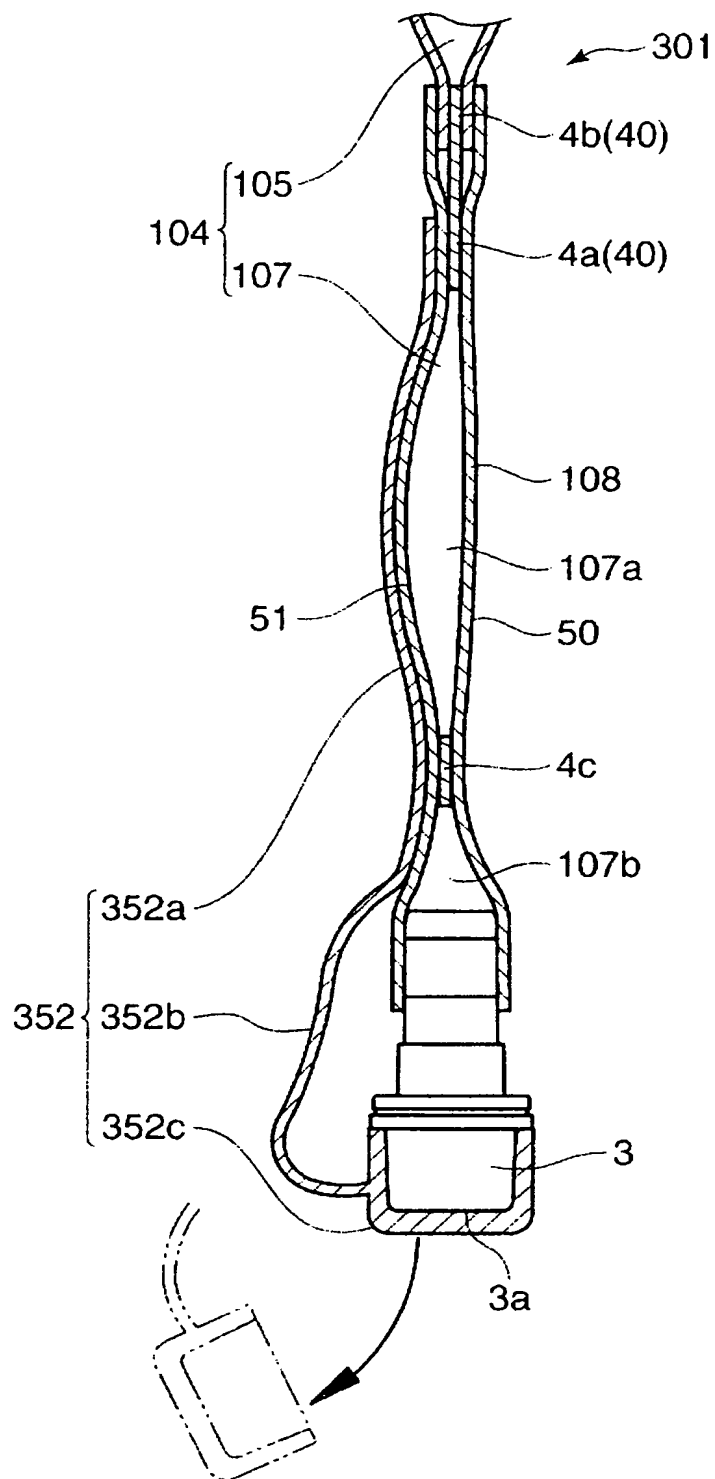
【図 7】



【図 8】

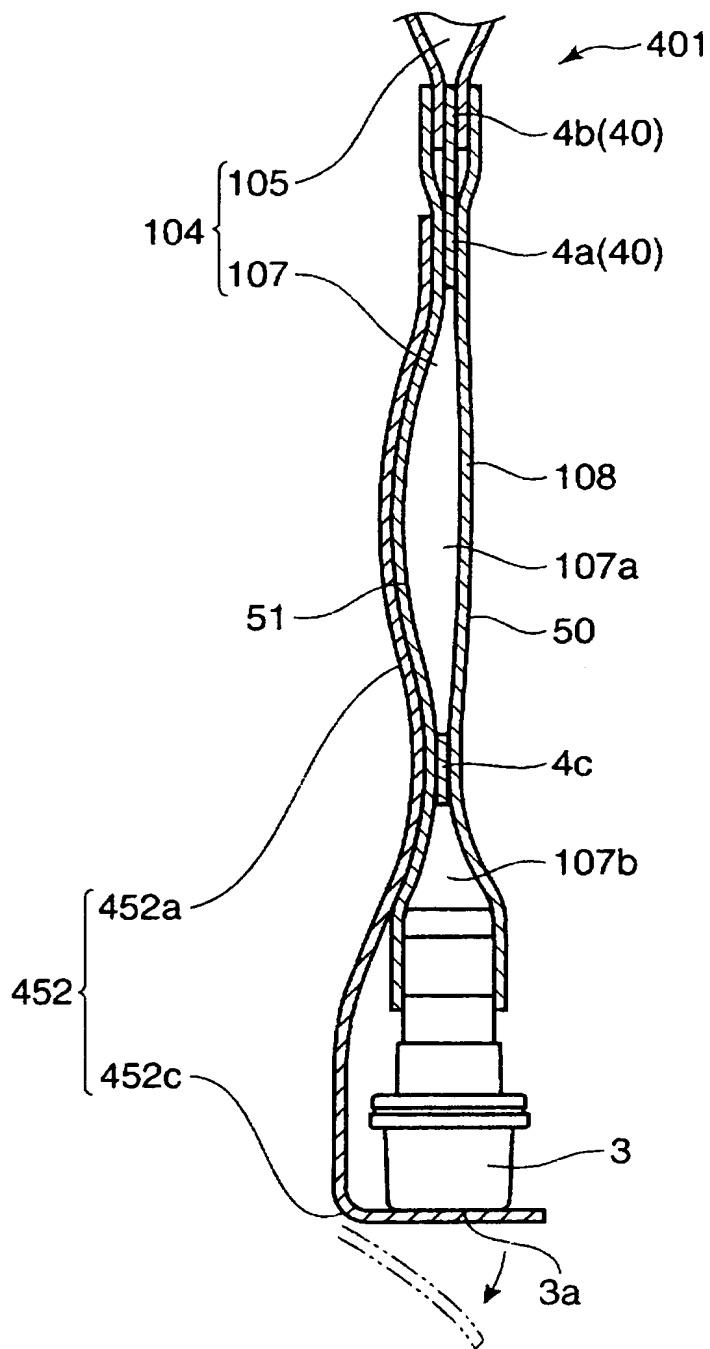


【図 9】





【図 10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 一連の投与作業を行う過程において被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認せしめ、もって薬剤を適正に投与することができる薬剤バッグを提供する。

【解決手段】 薬剤を収容可能な薬剤収容室 4 を有するバッグ本体 2 と、薬剤を排出可能な排出ポート 3 とを備え、上記バッグ本体 2 には、薬剤収容室 4 を区画室 5、7 に区画する弱シール部 4 a、4 b が設けられ、何れか一方の区画室 5、7 の室内圧力を高めることにより当該区画室 5、7 と隣接する弱シール部のシール状態が解除されるように構成された薬剤バック 1 において、上記バッグ本体 2 に対して剥離可能に取付けられた被覆シート 5 2 をさらに備え、この被覆シートが薬剤収容室 4 内の薬剤の排出を妨げるように上記排出ポート 3 に対して剥離可能に取付けられるポート接続部 5 2 c を備えている。

【選択図】 図 2

特願 2 0 0 3 - 0 8 6 2 7 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 3 5 0 3 6 ]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社